

·短篇论著·

体外冲击波治疗脑性瘫痪患儿小腿三头肌痉挛的疗效研究

蔡秀娅^{1,2} 王璐³ 吴玉霞⁴ 严静怡² 张冬² 王争² 肖明星⁵ 陆晓^{1,4,6}

脑性瘫痪(以下简称脑瘫)是大脑先天性的发育缺陷或各种获得性因素所致的非进行性脑损伤,主要表现为运动障碍,伴或不伴感知觉和行为障碍等^[1]。据统计,每1000个活产儿中约有2.0—3.5个脑瘫患儿,其中痉挛型占比最大^[2]。脑瘫患儿的治疗方案取决于患儿的年龄、严重程度、功能状态等,常规治疗是神经发育学方法结合物理因子、针灸、推拿等^[3]。目前,经颅磁刺激、肉毒毒素注射、巴氯芬鞘内泵入、选择性脊神经后根切断术等新兴技术取得一定进展,但各有利弊,除费用问题外,有创也是限制使用的重要原因。近年来,体外冲击波治疗(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)作为一种无创的治疗方法在康复领域得到越来越广泛的认同,有学者认为ESWT可以作为脑瘫儿童痉挛管理的重要工具^[4],但目前循证证据不多且治疗剂量差别较大,我们在工作中发现脑瘫儿童对较大剂量的ESWT不能耐受且个体也有一定差异。本研究旨在观察个性化剂量的ESWT对痉挛型脑瘫患儿小腿三头肌痉挛的疗效及随访治疗结束3个月后的持续效应。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组

纳入标准:①符合2015年中国痉挛型脑性瘫痪的诊断标准^[1];②存在下肢肌肉痉挛且小腿三头肌改良Ashworth痉挛评定量表(modified Ashworth scale, MAS)在1+—3级;③近12个月内未接受过肉毒毒素注射和(或)冲击波治疗、未做过缓解肌张力手术或正在口服解痉药物;④2—7岁,无注意缺陷多动障碍,能听懂简单指令;⑤近6个月无外伤、感染等影响运动的病史;⑥无心肝肾严重性疾病及精神障碍;⑦无凝血功能障碍等出血性疾病;⑧患儿家属签署知情同意书。

排除标准:①踝关节出现明显挛缩,髂腰肌、腓绳肌、内收肌痉挛明显者(MAS≥3级);②患儿认知障碍严重,不能配合治疗。

本研究选取2019年9月—2020年8月在东南大学医学

院附属南京同仁医院康复医学科门诊或住院治疗的痉挛型脑瘫患儿40例,按随机数字表随机分为观察组和对照组,每组各20例。其中观察组1例患儿因呼吸道感染退出治疗,1例干预中断,其余18例(28条患肢)完成治疗,15例(23条患肢)完成治疗结束3个月后随访;对照组2例患儿因呼吸道感染退出治疗,其余18例(30条患肢)完成治疗,15例(26条患肢)完成治疗结束3个月后随访。本研究通过南京同仁医院医学伦理委员会批准(批号:TRLLKY2019021.01)。两组患儿性别、年龄、脑瘫类型等均无显著性差异($P>0.05$),见表1。

表1 两组患儿一般资料

组别	例数	患肢数	性别(例)		年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	脑瘫类型(例)	
			男	女		偏瘫	双瘫
观察组	18	28	13	5	4.44±1.72	8	10
对照组	18	30	11	7	4.28±1.74	6	12

1.2 治疗方法

两组患儿均进行常规康复治疗,由治疗师进行一对一运动训练,以Bobath技术等神经发育疗法为主,辅以关节活动度训练、肌力和步行训练,每次40min,结合物理因子及推拿等,每日2次,每周5天,共8周。

观察组在常规康复基础上,加用ESWT,本研究使用瑞士EMS DolorClast Smart冲击波治疗仪,患儿取俯卧位,安静松弛状态,脚悬空置于治疗床边缘,中立位伸膝并固定踝关节,患侧小腿三头肌皮肤表面均匀涂以耦合剂,使用直径15mm蓝钻标准能量手柄,将探头紧贴小腿三头肌肌腹予以冲击。根据预实验结果,起始治疗剂量为能流密度0.02mJ/mm²,观察治疗前后即时足背屈角变化,如能耐受且好转角度>5°,此次即计为首次治疗,并以此剂量继续治疗。单次治疗后如足背屈角未出现变化,则下次治疗时加至0.03mJ/mm²,同前观察角度变化,如能耐受且好转角度>5°,则将此次计为首次治疗,并以此剂量继续治疗。以此类推,最高至0.05mJ/mm²^[5]。治疗频率为10Hz,每次冲击次数2000次,每周治疗1次,连续8周。

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2021.12.017

1 南京医科大学,南京,211166; 2 东南大学医学院附属南京同仁医院康复医学科; 3 青岛市市立医院; 4 南京医科大学第一附属医院康复医学中心; 5 东南大学医学院附属南京同仁医院超声医学科; 6 通讯作者

第一作者简介:蔡秀娅,女,副主任医师; 收稿日期:2021-04-12

1.3 观察指标与疗效判定标准

两组患儿分别在治疗前(t_0)、治疗4周后(t_1)、治疗8周后(t_2)、治疗结束3月后(t_3)进行评定,所有评定均由同一位不知晓分组情况的医师负责。

1.3.1 粗大运动功能评定量表-88 D+E:采用粗大运动功能评定量表-88(gross motor function measure-88, GMFM-88)作为主要指标对运动功能进行评估,其包含A—E 5个功能区^[6]。本研究选取D区和E区,D区反映站立能力,共13项,E区反映走、跑、跳能力,共24项,每项指标计为0—3分,两区分值相加共111分,分值越高,表示运动功能越好。

1.3.2 MAS:采用MAS的6个等级0、1、1⁺、2、3、4级,等级越高,肌肉痉挛程度越严重。

1.3.3 足背屈角:患儿取仰卧位,伸直膝关节,检查医师一手握患儿足底,一手握足跟并固定足跟位置,将足向小腿方向背屈,使用量角器测量小腿前侧开始到足背屈停止位置的角度,测量3次取平均值,肌张力增高时足背屈角增大,降低时足背屈角减小^[7]。

1.3.4 腓肠肌及比目鱼肌剪切波传播速度^[8]:剪切波弹性成像(shear wave elastography, SWE)根据组织弹性的硬度不同进行成像,具有无创、准确、可重复的特点。在超声的基础上,可通过剪切波传播速度(shear wave velocity, SWV)定量观察组织硬度。采用Siemens S3000彩色多普勒超声诊断仪,线阵探头9L4,中心频率8MHz。患儿俯卧位,脚悬空置于检查床边缘,中立位伸膝安静放松状态下测量,局部涂较厚的耦合剂,使探头和皮肤之间留有一狭窄间隙,以尽量减少探头对皮肤的压迫。探头长轴与胫腓骨垂直,确定横断面后,旋转90°至探头长轴与胫骨平行。启动声触诊组织成像量化模式,分析速度及质量模式图。质量模式图中绿色-黄色-红色代表剪切波在组织中的传播质量由高到低,绿色且分布均匀的区域表示质量最高,当质量模式出现均匀绿色时进入速度模式;速度模式图设定范围为0.5—10.0m/s其红色-黄色-绿色-蓝色代表剪切波的传播的速度层次范围。将ROI(1mm×1mm)放置于腓肠肌内侧头及比目鱼肌的中段肌腹,测量其SWV。每次对同一肌肉的相同位置及深度测5次SWV,取平均值进行统计。

1.4 样本量计算

采用GMFM-88作为主要指标,采用Stata 16.0软件,参考Lin Y等^[9]的研究结果, α 值设定为0.05,检验把握度为0.8,得出两组各13例样本,组内每组考虑失访率为20%,计算所得每组样本量至少为16例,考虑儿童患者的特殊性,定每组样本量20例,两组合计40例。

1.5 统计学分析

数据处理采用SPSS 23.0软件,对于符合正态分布的计

量资料采用平均值±标准差表示,治疗前后的组内均数比较采用配对设计 t 检验,组间比较采用单因素方差分析,不服从正态分布的计量资料、等级资料组间比较采用Mann-Whitney U 检验,组内比较采用Wilcoxon符号秩和检验。所有的统计检验均采用双侧检验, $P < 0.05$ 认为差异具有显著性意义。

2 结果

2.1 GMFM-88 D+E总分值比较

治疗前两组的GMFM-88 D+E分值组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$);观察组 t_1 、 t_2 、 t_3 与 t_0 组内比较得分均有增加,差异均有显著性意义($P < 0.05$);对照组 t_2 、 t_3 与 t_0 组内比较分值均有增加,差异有显著性意义($P < 0.05$);观察组在 t_2 、 t_3 、 t_3-t_0 GMFM-88 D+E总分值差值高于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$),见表2。

2.2 MAS比较

治疗前两组的MAS组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$);治疗8周后观察组MAS显著低于对照组($P < 0.05$),两组在 t_1 与 t_3 组间比较无显著差异,见表3。

2.3 足背屈角

治疗前两组的足背屈角组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$);两组 t_1 、 t_2 、 t_3 与 t_0 相比组内比较角度均有下降,差异均有显著性意义($P < 0.05$);观察组在 t_1 、 t_2 、 t_3 、 t_3-t_0 足背屈角的差值均高于对照组,差异均有显著性意义($P < 0.05$),见表4。

2.4 腓肠肌及比目鱼肌SWV

治疗前两组的SWV组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$);观察组 t_1 、 t_2 、 t_3 与 t_0 相比均有下降,对照组 t_2 、 t_3 与 t_0 相比下降,差异有显著性意义($P < 0.05$)。观察组在 t_1 、 t_2 、 t_3 、 t_3-t_0 腓肠肌及比目鱼肌SWV的差值均高于对照组,差异均有显著性意义($P < 0.05$),见表5。

表2 两组患儿治疗前后粗大运动功能评定量表-88 (GMFM-88)中D+E总分值及差值比较 ($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	GMFM-88中 D+E总分值	GMFM-88中 D+E总分值差值
观察组			
t_0	18	54.89±28.12	
t_1	18	56.89±28.29 ^①	2.00±3.56
t_2	18	60.94±27.73 ^①	6.06±3.64 ^②
t_3	15	61.20±29.58 ^①	8.53±8.02 ^②
对照组			
t_0	18	44.22±22.26	
t_1	18	45.22±21.84	1.00±2.99
t_2	18	47.33±20.89 ^①	3.11±3.59
t_3	15	47.80±20.53 ^①	3.67±5.86

注:与组内治疗前比较,① $P < 0.05$;与对照组相同时间点治疗后比较,② $P < 0.05$

表3 两组患者治疗前后改良 Ashworth 痉挛评定量表 (MAS)评分比较 (例)

时间点	观察组					对照组					P 值
	例数	1级	1'级	2级	3级	例数	1级	1'级	2级	3级	
t ₀	28	0	7	13	8	30	0	4	16	10	0.396
t ₁	28	1	7	14	6	30	1	5	15	9	0.371
t ₂	28	5	10	10	3	30	1	8	15	6	0.045
t ₃	23	1	13	7	2	26	0	10	14	5	0.053

注:治疗8周后,观察组患者MAS评分较治疗前显著增加,差异有显著性意义($P=0.031$),观察组患者t₁,t₃与对照组MAS评分较治疗前均无显著性差异($P>0.05$)

表4 两组患儿治疗前后足背屈角比较 ($\bar{x}\pm s, ^\circ$)

组别	患肢数	足背屈角	足背屈角差值
观察组			
t ₀	28	111.96±12.42	
t ₁	28	107.68±11.98 ^①	- 4.29±6.90 ^②
t ₂	28	103.21±13.07 ^①	- 8.75±7.15 ^②
t ₃	23	100.87±13.28 ^①	- 8.70±9.44 ^②
对照组			
t ₀	30	107.67±14.19	
t ₁	30	106.50±13.78 ^①	- 1.17±2.84
t ₂	30	103.00±13.62 ^①	- 4.67±3.20
t ₃	26	102.12±12.26 ^①	- 2.88±4.28

注:与组内治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组相同时间点治疗后比较,② $P<0.05$

表5 两组患儿治疗前后腓肠肌和比目鱼肌剪切波传播速度 (SWV)及差值比较 ($\bar{x}\pm s, \text{m/s}$)

组别	患肢数	腓肠肌 SWV	腓肠肌 SWV 差值	比目鱼肌 SWV	比目鱼肌 SWV 差值
观察组					
t ₀	28	3.16±0.43		3.22±0.37	
t ₁	28	3.07±0.47 ^①	- 0.09±0.11 ^②	3.14±0.39 ^①	- 0.08±0.07 ^②
t ₂	28	2.94±0.51 ^①	- 0.23±0.15 ^②	3.03±0.45 ^①	- 0.19±0.14 ^②
t ₃	23	2.83±0.42 ^①	- 0.30±0.19 ^②	2.93±0.38 ^①	- 0.27±0.18 ^②
对照组					
t ₀	30	3.13±0.44		3.17±0.47	
t ₁	30	3.11±0.45	- 0.02±0.08	3.16±0.47	- 0.01±0.10
t ₂	30	3.02±0.49 ^①	- 0.11±0.13	3.07±0.51 ^①	- 0.10±0.15
t ₃	26	2.98±0.43 ^①	- 0.11±0.19	3.05±0.49 ^①	- 0.08±0.15

注:与组内治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组相同时间点治疗后比较,② $P<0.05$

3 讨论

本研究采用随机对照的方法,从MAS、足背屈角、SWV等多个维度观察ESWT对痉挛型脑瘫小腿三头肌肌张力的影响,同时采用GMFM-88观察其对下肢运动功能的影响,结果显示使用ESWT两个月后,观察组患儿下肢运动能力及肌张力等较对照组明显改善,且疗效在停止治疗后至少可延续3个月。

痉挛型脑瘫的典型表现为肌张力增高引起的各种上下肢及躯干症状。其中小腿三头肌痉挛导致踝背屈困难、足跟不能完全着地、足支撑面减少,严重影响患儿平衡能力和步

态。治疗策略取决于痉挛所涉及的肌肉引起功能障碍的程度。药物治疗方面,定位精准的肉毒毒素注射^[10]疗效较好,但费用昂贵,儿童常需麻醉下进行;巴氯芬鞘内泵入^[11]也有进展,但有导管脱落、感染风险及心动过缓等副作用。手术治疗对较重患儿有一定疗效,如选择性脊神经后根切断术^[12],除创伤较大外,术后易出现肌无力、感觉障碍等。

ESWT是物理治疗中一种较为简便易行、无创且费用不高的治疗方法,一般用于治疗慢性骨骼肌肉疾病,近年来在治疗痉挛方面也有一定的进展;Ji等^[13]发现ESWT缓解肌肉痉挛所致疼痛时有降低肌张力的作用;一项系统评价总结ESWT能即刻缓解脑卒中后上肢痉挛并改善上肢运动功能,且痉挛缓解的效果能在短期内维持^[14];负国俊等^[15]研究发现ESWT可以降低脑瘫患儿肌张力,改善蹲伏步态。《中国骨科疾病体外冲击波疗法指南》^[16]对ESWT缓解肌肉痉挛的原因总结如下:促进NO合成、降低脊髓兴奋性、机械振动、去神经电位作用等。另一项综述对以往的研究总结后认为:目前ESWT减轻脑瘫患儿痉挛的机制尚不十分明确,但主要考虑从两种不同的途径起作用:①通过暂时降低牵张反射的过度兴奋性;②通过改变痉挛型肌肉的固有硬度^[17]。

本研究发现在ICF结构及功能层面,ESWT可以改善小腿三头肌痉挛,具体表现在:MAS在t₂、t₃时间点观察组较对照组肌张力有明显下降;足背屈角有明显改善;SWE是一种较新的超声检查手段^[8],无创、可重复性好,能对肌肉硬度进行定量测定,本研究直接使用SWV作为肌张力评估的定量参考指标(去除了杨氏模量算法中肌肉密度的影响),统计结果显示在t₁、t₂、t₃观察组均较对照组有明显下降。以上结果证实ESWT可以改善小腿三头肌痉挛,且其效果可以在治疗结束后延续。在ICF活动层面,我们选用GMFM-88 D+E患儿站立、走、跑、跳能力进行评测,结果发现GMFM-88在t₂、t₃组间比较有显著性差异,下肢运动功能改善,观察组疗效更好;t₃的随访结果观察组疗效更好,与Corrado等^[18]研究结果基本一致,原因考虑为患儿小腿三头肌痉挛改善后足支撑面增大,站立平衡改善,从而改善下肢步行及跑跳能力。

现有国内外研究对脑瘫痉挛在ESWT剂量和疗程上有较大差异,在治疗小腿三头肌痉挛时,能流密度大多在0.03—0.25mJ/mm²之间^[4—5,18—21],频率和次数也不尽相同。总的趋势为:使用较低能流密度时,采用较高频率和较多冲击次数;使用较高能流密度时,采用较低频率和较少冲击次数。我们在工作中发现患儿对能流密度较高的ESWT耐受性差,故本研究采用个性化剂量的低能流密度、高频率及较多次数的方案治疗,在不减少治疗总能量的情况下,患儿获得更好的耐受。低年龄组(2—4岁)使用的平均剂量(0.034mJ/mm²)比高年龄组(5—7岁)使用的平均剂量(0.044mJ/mm²)低。

综上,本研究证实了ESWT可以缓解痉挛型脑瘫小腿三头肌张力且疗效可以在停止治疗后至少维持3个月。ESWT与肉毒毒素、外科手术等治疗手段相比,具有治疗费用低、无创、耐受性好、可重复性强等优点,可在临床广泛开展使用,个性化的剂量可以考虑,但还需进一步更严谨研究。因新型冠状病毒肺炎疫情的影响随访有脱漏。在后续的研究中将进一步细化年龄、肌张力及剂量分组,以得出更为严谨的结论。

参考文献

- [1] 《中国脑性瘫痪康复指南》编委会. 中国脑性瘫痪康复指南(2015):第一部分[J]. 中国康复医学杂志, 2015, 30(7): 747—754.
- [2] Himmelmann K, Uvebrant P. The panorama of cerebral palsy in Sweden. XI. Changing patterns in the birth-year period 2003—2006[J]. Acta Paediatr, 2014, 103(6): 618—624.
- [3] 陈秀洁. 小儿脑性瘫痪的神经发育学治疗法[M]. 郑州: 河南科学技术出版社, 2012: 290—294.
- [4] Mirea A, Onose G, Padure L, et al. Extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) benefits in spastic children with cerebral palsy (CP)[J]. J Med Life, 2014, 7(3): 127—132.
- [5] 负国俊, 刘青, 杨雪, 等. 体外冲击波治疗脑瘫肌痉挛的疗效观察[J]. 中国康复, 2015, 30(3): 198—200.
- [6] 史惟, 廖元贵, 杨红, 等. 粗大运动功能测试量表与Peabody粗大运动发育量表在脑性瘫痪康复疗效评估中的应用[J]. 中国康复理论与实践, 2004, 10(7): 423—424.
- [7] 南登昆, 黄晓琳. 实用康复医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 789.
- [8] 周泳, 虞乐华, 吴宗辉. 超声影像技术在肌肉骨骼疾病诊疗中的应用进展[J]. 中国康复医学杂志, 2019, 34(1): 96—100.
- [9] Lin Y, Wang G, Wang B. Rehabilitation treatment of spastic cerebral palsy with radial extracorporeal shock wave therapy and rehabilitation therapy[J]. Medicine, 2018, 97(51): e13828.
- [10] 孙殿荣, 张雷红, 侯梅, 等. A型肉毒毒素对痉挛型双瘫患儿运动功能的影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2018, 40(2): 127—129.
- [11] Hagemann C, Schmitt I, Lischetzki G, et al. Intrathecal baclofen therapy for treatment of spasticity in infants and small children under 6 years of age[J]. Childs Nerv Syst, 2020, 36(4): 767—773.
- [12] 徐杰, 徐林, 曾杰, 等. 选择性脊神经后根切断术改善脑瘫患者痉挛及粗大运动的临床观察[J]. 中国骨伤, 2019, 32(9): 815—819.
- [13] Ji HM, Kim HJ, Han SJ. Extracorporeal shock wave therapy in myofascial pain syndrome of upper trapezius[J]. Ann Rehabil Med, 2012, 36(5): 675—680.
- [14] 郭佳宝, 朱毅, 陈炳霖, 等. 分散式体外冲击波治疗脑卒中后肢体痉挛的系统评价[J]. 中国康复医学杂志, 2017, 32(2): 207—212.
- [15] 负国俊, 吴寿桐, 曹建国, 等. 体外冲击波用于改善痉挛型脑性瘫痪患儿蹲伏步态的临床研究[J]. 中国康复医学杂志, 2018, 33(1): 63—67.
- [16] 邢更彦, 张浩冲, 刘水涛, 等. 中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南(2019年版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2019, 11(4): 1—10.
- [17] Corrado B, Di Luise C, Servodio IC. Management of muscle spasticity in children with cerebral palsy by means of extracorporeal shockwave therapy: A systematic review of the literature[J]. Dev Neurorehabil, 2019: 1—7.
- [18] Corrado B, Albano M, Caprio MG, et al. Usefulness of point shear wave elastography to assess the effects of extracorporeal shockwaves on spastic muscles in children with cerebral palsy: an uncontrolled experimental study[J]. Muscles, Ligaments and Tendons Journal, 2019, 9(1): 124—30.
- [19] El-Shamy SM, Eid MA, El-Banna MF. Effect of extracorporeal shock wave therapy on gait pattern in hemiplegic cerebral palsy: a randomized controlled trial[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2014, 93(12): 1065—1072.
- [20] 杨雪, 刘青, 曹建国, 等. 体外冲击波联合肉毒毒素治疗对痉挛型脑瘫运动功能和身体活动的影响[J]. 中国康复, 2019, 34(7): 339—342.
- [21] Kenmoku T, Nemoto N, Iwakura N, et al. Extracorporeal shock wave treatment can selectively destroy end plates in neuromuscular junctions[J]. Muscle Nerve, 2018, 57(3): 466—472.